

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



② BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

② Gebrauchsmuster
② DE 296 00 939 U 1

② Int. Cl. 4:
A 61 B 17/22
A 61 B 17/34
A 61 L 31/00
A 61 J 1/10

① Albenzelschein: 296 00 939.3
② Anmeldetag: 20. 1. 98
③ Eintragungstag: 9. 5. 98
④ Bekanntmachung im Patentblatt: 20. 6. 98

DE 296 00 939 U 1

② Inhaber:

Dunsch-Herzberg, Renate, 22880 Wedel, DE; Voß,
Gudrun, 25491 Hesingen, DE

② Vertreter:

Richter & Kollegen, 20354 Hamburg

Rechercheantrag gem. § 7 Abs. 1 GmbH ist gestellt

② Vorrichtung zur Bauchspiegelung oder zur Extraktion von Organen oder Organzellen

96 00 939 U 1

THIS PAGE BLANK (USPTO)

RICHTER, WERDERMANN & GERBAULET

EUROPEAN PATENT ATTORNEYS • PATENTANWÄLTE
HAMBURG • BERLIN

DIPL-ING. JOACHIM RICHTER
DIPL-ING. HANNES GERBAULET
DIPL-ING. FRANZ WERDERMANN
- 1988

NEUER WALL 10 KURFÜRSTENDAMM 200
20354 HAMBURG 10719 BERLIN
SP (040) 34 00 48/34 00 66 03 (030) 8 82 74 91
TELEFAX (040) 30 34 15 TELEFAX (030) 8 82 52 77
IN BÜROGEMEINSCHAFT MIT
MAUNITZ & PARTNER
RECHTSANWÄLTE • NOTAR

17.01.1998

Anmelder:

Renate Dunsch-Harzberg, 22880 Wedel
Gudrun Vos, 22559 Hamburg

Vorrichtung zur Bauchspiegelung oder zur Extraktion von Organen oder Organteilen.

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Bauchspiegelung oder zur Extraktion von Organen oder Organteilen aus Körperhöhlen durch einen Arbeitskanal bei laparoskopischen oder endoskopischen Operationen, der mittels eines Spreizinstrumentes aufweitbar ist.

Der eingangs genannte Arbeitskanal wird zur Führung und/oder Versorgung von medizinischen Geräten, insbesondere von Instrumenten für die Bauchspiegelung oder für die endoskopische Chirurgie oder bei laparoskopischen Eingriffen benutzt. Letztere Operationstechnik hat den Vorteil, daß der operative Eingriff für den Patienten schonend durchgeführt werden kann. Bei einer Gallenblasen-

200,00% 30

entfernung über eine Bauchspiegelung wird nicht, wie gewohnt, durch einen großen Bauchschnitt am unteren Rand des rechten Rippenbogens Zutritt zur kranken Gallenblase verschafft, sondern über vier winzige Schnitte am Bauchnabel sowie links und rechts der Leber. Nach dem Stand der Technik ist es bekannt, daß über die durch Schnitte geschaffenen Öffnungen Führungshülsen - sogenannte Trokare mit Arbeitakanälen für kleine Instrumente zum Schneiden, Greifen und Verschließen - in den zuvor mit Kohlendioxid gefüllten Bauchraum geschoben werden. Zusätzlich wird in Höhe des Bauchnabals eine Optik in die Bauchhöhle eingeführt, wonach mittels der kleinen Videokamera Bilder aus dem Körperinneren auf Bildschirme übertragbar sind. Der den Monitor beobachtende Operateur kann die Gallenblase erfassen, diese ausschälen, mittels eines Greifinstrumentes anheben und über einen winzigen Katheter in den zum Zwölffingerdarm führenden Teil des Gallenganges einführen und ein Kontrastmittel einspritzen, so daß Gallengänge und Steine auf dem Röntgenbild sichtbar sind. Nach Verschließen des Gallenblasenganges durch Clipse und anschließender Durchtrennung löst der Operateur das Organ mit einem Hochfrequenzhaken aus dem Leberbett und durchtrennt den Gallenblasengang. Die Gallenblase muß dann mit zwei Faßzangen soweit durch die Bauchwand hindurchgezogen werden, daß die Steine mit einem Greifinstrument entfernt werden. Das, was vorstehend bezüglich der Gallenblase ausgeführt ist, gilt auch für andere resezierte Organe, wie innere Genitalien, Tumore, etc., die aus der Bauchhöhle entfernt werden müssen. Kann das Resektat aufgrund seiner Größe nicht durch eine Trokarhülse, (maximale Konfektionegröße von z.Zt. 20mm) gezogen werden, so muß die Bergung in der Regel nach kleiner Schnittverweiterung durch die ungeschützte

295009 39

Bauchdecke entweder als "nacktes" Resektat oder verpackt in einem Folienbeutel geschehen. Die geschilderten, nach dem Stand der Technik üblichen Techniken haben folgende Nachteile:

Ein unverpacktes und mit Keimen besetztes Organ kann leicht zu einer Infektion der Bauchdecke führen. Tumoröse Resektate bergen in entsprechender Weise die Gefahr einer Tumoraussaat in der Bauchdecke, durch die das zum Teil großvolumige Resektat unter mechanischem Stress hindurchgezogen werden muß. Aber selbst wenn man eine Beutelverpackung wählt, kann nur eine relative Sicherheit gewonnen werden. Der Beutel, in den das ausgeschälzte Organteil oder sonstige Resektat eingeführt werden muß, wird hierzu durch die geschaffene Öffnung in das Körperinnere eingeführt und muß nach Befüllen wieder herausgezogen werden, wobei es geschehen kann, daß die geschaffene Schnittarbeiterung in der Bauchdecke nicht ausreichend groß ist, so daß das Organ mit Beutel die geschaffene Öffnung nicht passieren kann. Es kann dann entweder zum Verlust des Organs in den Bauchdeckenschichten oder in der Bauchhöhle mit den entsprechenden Infektionsgefahren führen oder sogar zur Ruptur des Organs, wobei sich sein flüssiger, gegebenenfalls infizierter oder tumoröser Inhalt entlädt bzw. feste Bestandteile, wie Gallensteine, verlorangeben. Um eine Infektion der Bauchdecke oder der Bauchhöhle zu vermeiden, wird daher, wenn irgendmöglich, nach dem Stand der Technik ein starres Rohr verwendet, worüber die Teile aus dem Körperinneren geborgen werden können. Die beschränkte lichte Weite des Rohres macht es jedoch erforderlich, daß die Resektate geprägt oder vorher zerstückelt werden müssen.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine eingangs

2000000 39

genannte Vorrichtung zu schaffen, die durch den Operateur leicht handhabbar ist und in sicherer Weise eine Durchführung des abgetrennten Organteils als Resektat durch die Bauchdecke ohne Infektionsgefahr ermöglicht.

Diese Aufgabe wird durch die Vorrichtung nach Anspruch 1 gelöst, die erfindungsgemäß einen schlauchartigen, flüssigkeitsdicht und gasdicht ausgebildeten Körper besitzt, der an seinem ersten Ende einen sich über seinen gesamten Umfang erstreckenden Kragen besitzt, zwischen dem und der gegenüberliegenden Körperwandung Branchen eines beliebigen Sprezinstrumentes einführbar sind und der an seinem gegenüberliegenden Ende mindestens eine Öffnung zur Durchführung eines Operationsinstrumentes, insbesondere endoskopischen Instrumentes und/oder eines resezierten Teiles aufweist. Die genannte Vorrichtung ist demnach nach erfolgter Schnitterweiterung in Verbindung mit nach dem Stand der Technik bekannten Sprezinstrumenten einsetzbar, also immer an Stelle einer Trokarhülse. Durch diese Vorrichtung können auch größere Resektata ohne Zerstörung entfernt werden bzw. dem Operateur bessere, weil flexible Arbeitsbedingungen geschaffen werden, wenn die Führung der Operationsinstrumente durch Trokarhülsen schwierig oder unsauberlich ist. Nach einer Schnitterweiterung über der Trokarhülse, beispielsweise unter Einsatz der in den Unterlagen des DE-U1 93 08 573.7 beschriebenen Schneidvorrichtung in Verbindung mit einer bekannten Trokarhülse, wird ein ebenfalls handelsübliches spreizbares Instrument mit zwei oder mehr Branchen mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung überzogen und in geschlossener Branchen-Stellung in die geschaffene Körperhöhle eingeführt. Bei Spreizung des Sprezinstrumentes werden gleichermaßen die Wandung der Körperhöhle, z.B.

296.000.00

der Bauchdecke, als auch der Kragen unter Dehnung gesetzt, wobei die Körperhöhlenöffnung (Bauchdeckenschnitt) mittels des schlauchartigen Körpers abgedichtet wird. Für endoskopische Arbeiten kann nunmehr der erforderliche Gasdruck in der Körperhöhle wieder aufgebaut werden, wobei sich das dem Kragen gegenüberliegenden Ende des Schlauches wie ein Rüssel unter dem Gasdruck entfaltet und somit über den Folienschlauch gewissermaßen eine "bruchsackähnliche Ausstülpung des Bauchhöhleninneren" nach außen erzeugt. Über die Port-Schleuse können nun normgerechte Instrumente (5mm bzw. 10mm Querschnitt) eingebracht werden. Bei gegebener Flexibilität des schlauchartigen Körpers wird gegenüber einer starren Hülse eine größere Beweglichkeit für die Operationsinstrumente geschaffen. Soll ein Resektagt geborgen werden, kann dieses über die gespreizte Kragen-Öffnung das Niveau der Bauchdecke mühelos passieren und in das Innere des rüsselförmig aus dem Bauch herausragenden Schlauchabschnittes bis unmittelbar vor die Port-Schleuse gezogen werden. Eine Kontamination der Körperhöhlenwandung ist durch die erfindungsgemäße Vorrichtung gänzlich ausgeschlossen, jegliche bisher mit Beuteln, die über ein Trokar herausgezogen werden, verbundene Verpackungsarbeit entfällt. Auch können größere Resektate, z.B. Magen-Taile oder Colon, unter Verwendung entsprechender Spreisinstrumente schontagsvoll geborgen werden, so daß die nach dem Stand der Technik hohe Infektionsrate bzw. damit verbundene Sekundärheilungen zu vermeiden sind. Werden mehrere Öffnungen an dem dem Kragen gegenüberliegenden Ende im schlauchartigen Körper angebracht, können auch mehrere Instrumente gleichzeitig über die entsprechenden Öffnungen durchgeführt werden.

Weiterbildungen der erfindungsgemäßen Vorrichtung sind in den Unteransprüchen beschrieben.

2001009 33

So wird der schlauchartige Körper zumindest im Bereich des Kragens vorzugsweise elastisch ausgebildet sein, so daß er den unterschiedlichen Spreizstellungen eines Sprezinstrumentes mit jeweils faltenfreier Folienspannung folgen kann. Dadurch wird in jeder Stellung des Spreizers ein luftdichter Abschluß zur Bauchdeckenwunde erreicht.

Nach einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist der schlauchartige Körper im Bereich des dem Kragen abgewandten Endes zusätzlich mit einer weiteren verschließbaren Öffnung versehen, die insbesondere einen Grip-Verschluß oder einen Deckel aufweist, der über entsprechende Verschlußorgane mit dem schlauchartigen Körper verbindbar ist. Die zusätzliche Öffnung ist vorzugsweise größer als die Öffnung ausgebildet, die zur Durchführung der Operationsinstrumente vorgesehen ist und soll primär dazu dienen, Resektate, die in den Schlauch vorgezogen worden sind, durch Öffnen des Deckels aus dem Schlauch zu entfernen. Nach neuerlichem Verschließen des Deckels kann die endoskopische Operation fortgesetzt werden und ggf. können weitere Resektate geborgen werden. Um den Gasverlust durch Öffnen des Deckels zu vermeiden, kann der Folenschlauch kragenseitig von vorgezogenen Resektat abgeklammert werden. Wird nun der Deckel geöffnet, bleibt der Gasdruck in der Bauchhöhle erhalten und lediglich das Resektat wird entnommen. Wird der Schlauch lediglich mit einer Port-Schlaufe versehen benutzt, so muß zur Bergung eines Resektates die gesamte Schlauch-Spreizeranordnung mitsamt dem beinhaltenden Resektat aus der Bauchdecke entfernt werden, was in der Regel dann auch das Ende der gesamten Operation bedeutet. Vorzugsweise ist die Port-Öffnung zur Durchführung des Operationsinstrumentes in einem abnehmbaren Deckel integriert, d.h. Bestandteil des abnehmbaren Deckels.

206009 39

Nach einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung besitzt die Krageninnenwandung Kupplungselemente für die Branchen von Sprezinstrumenten, insbesondere für Magnetbranchen.

Mit Ausnahme des Deckels oder der Verschlüsse besteht der schlauchartige Körper aus einer Kunststoffolie, insbesondere aus einer synthetischen langkettigen Polyamid-Folie (Nylon).

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in den Zeichnungen dargestellt. Es zeigen

Fig. 1 eine Seitenansicht der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit jeweiligen Darstellungen betreffender Querschnitte,

Fig. 2 eine Seitenansicht des Körpers nach Fig. 1 nach Einführung der Branchen eines Sprezinstrumentes,

Fig. 3 eine Querschnittsansicht entlang der Linie III-III,

Fig. 4 die erfindungsgemäße Vorrichtung in einer Teilansicht mit eingeführten Branchen eines Sprezinstrumentes nach Einführung durch die Bauchdeckenöffnung,

Fig. 5 eine Teilseitenansicht der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einem GRIP-Verschluß und

Fig. 6 eine Teilseitenansicht der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einem Deckel-Verschluß.

Die in Fig. 1 ersichtliche Vorrichtung besteht aus einem schlauchartigen, zumindest weitgehend flüssigkeitsdicht

296009 09

und gasdicht ausgebildeten Körper 10, der an seinem ersten Ende einen sich über den gesamten Umfang erstreckenden Kragen bzw. Kragenfolie 11 besitzt und an seinem gegenüberliegenden Ende eine Öffnung 12, hier als Teil eines auch als Port-Schleuse bezeichneten Ringkanals 13 aus verstärktem, starrem oder flexiblem Material, beispielsweise Kunststoff. Die betreffenden Querschnittsformen 15 bis 17 des schlauchartigen Körpers sind jeweils oberhalb der Schnittebenen dargestellt. In entsprechender Weise ist ein Querschnitt der Ringkanalhülse 11 oberhalb der Seitenansicht ersichtlich. Zwischen dem Kragen 11 und der gegenüberliegenden Körperwandung 18 sind - wie aus Fig. 2 ersichtlich - Branchen 19 einföhrbar, deren Lage unter Bildung eines gleichschenkligen Dreiecks aus der Querschnittsansicht in Fig. 3 deutlich wird. Werden die flachen Branchen 19 zwischen dem Kragen 11 und der Körperwandung 18 des schlauchartigen Körpers 10 eingeführt und entsprechend auseinanderbewegt, wird der Kragen 11 und diesem weitgehend folgend auch der obere Teil des Mantels 18 des schlauchartigen Körpers 10 aufgeweitet.

Vor der Spreizung der Branchen 19 kann der schlauchartige Körper in der in Fig. 4 dargestellten Weise durch die Öffnung einer Körperwandung (Bauchdecke) 20 gesteckt werden, wobei die Körperwandungsinnenhaut mit 201 und die Körperwandungsaßenhaut mit 202 gekennzeichnet sind. Wie durch den mit P gekennzeichneten Pfeil ersichtlich, kann von außen ein für die Operation notwendiger CO_2 -Druck aufgebracht werden, bei dem der Schlauchkörper entsprechend aufgeblasen wird. Der Kragen 11 schützt die Bauchdecke 20 wirkungsvoll vor jeglichem Kontakt mit Instrumenten und Resektaten und erringt über seine materielle Eigen-

296009 39

spannung, die wiederum durch die Branchen des Spreizers erzeugt wird, einen gasdichten Abschluß zur Bauchdecke, so daß zwischen Kragenfolie 11 und Bauchdeckenwundrand der Bauchdecke 20 kein CO₂-Gas entweichen kann.

Nach einer Weiterentwicklung der Erfindung kann der schlauchartige Körper 10 entsprechend der Darstellung in Fig.5 einen Grip-Verschluß 21 aufweisen, der nach Öffnen eine Entnahmemöglichkeit für ein in den Schlauch vorgezogenes Resektat schaffen läßt. Alternativ hierzu und wie in Fig.6 dargestellt, kann der Ringkanal 13 auch Teil eines Deckels 22 sein, der über entsprechende Rastverschlüsse 23 mit dem schlauchartigen Körper 10 verbindbar ist. Der Deckel erfüllt dieselbe Funktion wie ein GRIP-Verschluß.

Bei gegebener Flexibilität des schlauchartigen Körpers wird gegenüber einer starren Hülse eine größere Beweglichkeit für die Operationsinstrumente geschaffen. Soll ein Resektat geborgten werden, kann dieses über die gespreizte Kragen-Öffnung 24 das Niveau der Bauchdecke mühelos passieren und in das Innere des rüsselförmig aus dem Bauch herausragenden Schlauchabschnittes bis unmittelbar vor die Port-Schleuse 13 gezogen werden.

Die vorliegende Verrichtung hat gegenüber der alleinigen Verwendung einer Trokarhülse entscheidende Vorteile, da sie auf beliebig große Querschnitte abgestellt ist, somit auch größte Resektate passieren läßt, die Aufrechterhaltung des CO₂-Innendruckes in jeder Phase ihres Einsatzes wie bei Trokarhülsen gewährleistet, jegliche Kontamination der Bauchdecke vermeidet und/oder die Verwendung von Aufnahmabeuteln, die bisher durch die Trokarhülse zu führen waren, entbehrlich macht.

2000000000

Schutzzansprüche:

1. Vorrichtung zur Bauchspiegelung oder zur Extraktion von Organen oder Organteilen aus Körperhöhlen durch einen Arbeitskanal bei laparoskopischen oder endoskopischen Operationen, der mittels eines Spreizinstrumentes aufweitbar ist, gekennzeichnet durch einen schlauchartigen, zumindest weitgehend flüssigkeitsdicht und gasdicht ausgebildeten Körper, der an seinem ersten Ende einen sich über seinen gesamten Umfang erstreckenden Kragen (11) besitzt, zwischen dem und der gegenüberliegenden Körperwandung (18) Branchen (19) eines Spreizinstrumentes einföhrbar sind und der an seinem gegenüberliegenden Ende mindestens eine Öffnung (12) zur Durchführung eines Operationsinstrumentes, insbesondere endoskopischen Instrumentes und/oder eines resezierten Teiles, aufweist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der schlauchartige Körper (10) zumindest im Bereich des Krags (11) elastisch ausgebildet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (12) zur Durchführung eines Operationsinstrumentes aus einem starren Ringkanal (13) besteht, der auf normale Instrumente abgestellt ist, der gegebenenfalls mit einem von den Trokarhülsen bekannten Ventil versehen ist oder die Ventilfunktion durch einen einfachen Stöpsel ersetzt.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der schlauchartige Körper im Bereich des dem Kragen (11) abgewandten Endes zusätzlich eine weitere verschließbare Öffnung, insbesondere einen Grip-Verschluß (21) oder eine mittels

0000000000

11

Deckel (22) verschließbare Öffnung zur intraoperativen Entnahme resezierter Teile besitzt.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung (12) zur Durchführung des Operationsinstrumentes und/oder resezierter Körperteile in den abnehmbaren Deckel (22) integriert ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Krageninnenwandung (11) Kupplungselemente, vorzugsweise für Magnetbranchen (19) von Spreisinstrumenten aufweist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß der schlauchartige Körper (10) aus einer Kunststofffolie, insbesondere aus einer synthetischen langkettigen Polyamid-Folie (Nylon) besteht.

296009 39

1/2

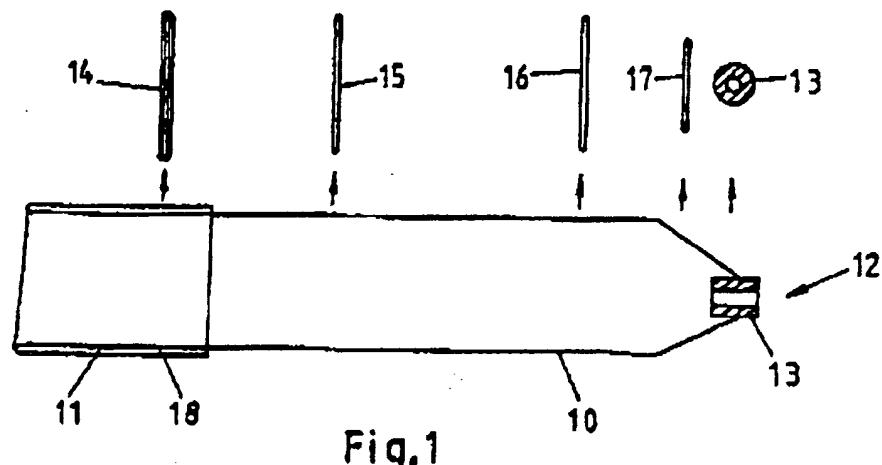


Fig.1

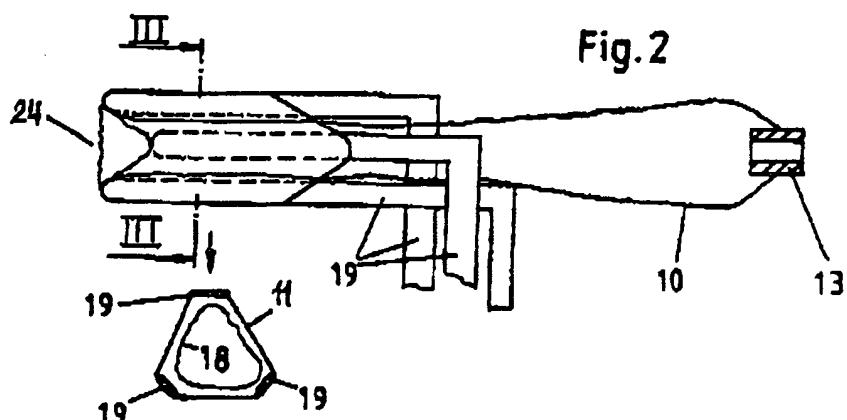


Fig.2

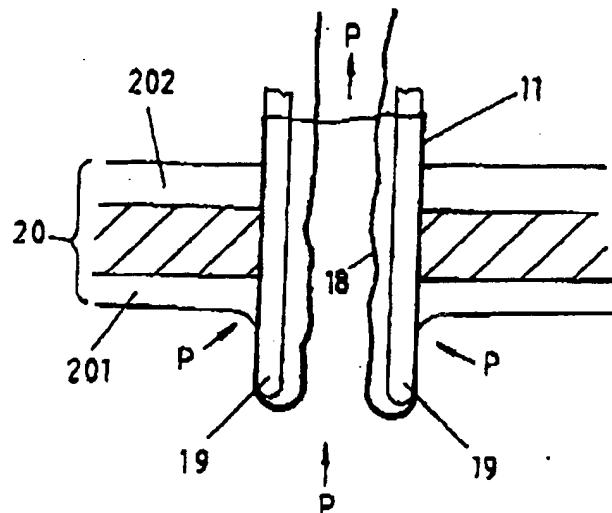
Fig.3

296009 39

2/2

AUSSEN-WELT

Fig. 4



INNERRAUM DER BAUCHHÖHLE

Fig. 5

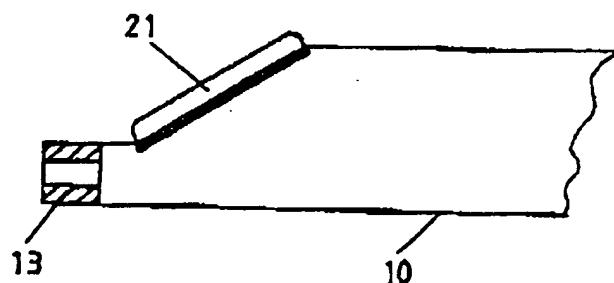
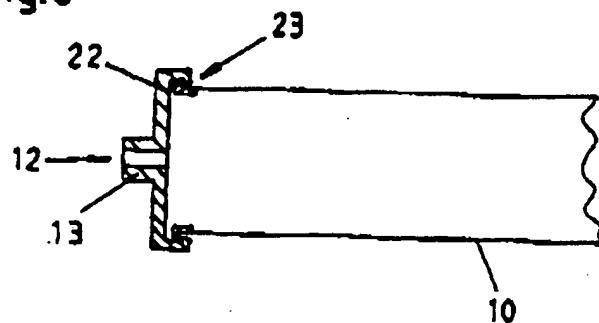


Fig. 6



296009 39

TOTAL P.15

** TOTAL PAGE.17 **

THIS PAGE BLANK (USPTO)